

证券研究报告

2022年03月21日

行业报告 | 行业专题研究

医药生物

创新药行业迈入商业化关键时期

作者：

分析师 杨松 SAC执业证书编号：S1110521020001

联系人 曹文清



天风证券

[综合金融服务专家]

行业评级：强于大市（维持评级）

上次评级：强于大市

请务必阅读正文之后的信息披露和免责声明

摘要

创新药行业迈入商业化关键时期

➤ 主要结论:

创新药板块受多方面因素影响，目前整体估值已基本回落至疫情前水平，从中长期角度看，我们认为板块估值已经回归理性，当前时间节点具有较好的中长期布局价值。

随着多项创新药相关的注册审批、医保准入、终端推广等政策发布，中国创新药行业发展已进入规范化发展新阶段。中国创新药行业持续快速发展，部分商业化品种具备重磅品种的潜力，随着进入商业化阶段的品种持续增多，就创新药企业而言，结合自身产品特点，采取符合企业自身资源禀赋的创新药策略有机会在商业化阶段获得更大的成功。

➤ 投资策略:

建议重点关注已具有一至多款创新药获批的上市公司。结合研发管线、商业化策略、估值性价比多维度筛选。

➤ 选股思路:

恒瑞医药、贝达药业、百济神州-U（建议关注）、君实生物-U、信达生物（H）、亿帆医药、复宏汉霖（H股，建议关注）、康方生物-B（H股，建议关注）、以岭药业（建议关注）。

风险提示：新冠疫情进展具有不确定性，政策波动的风险，市场震荡风险，公司经营变动

目录

一、投资价值

..... P3

二、政策

..... P6

三、行业概况

..... P9

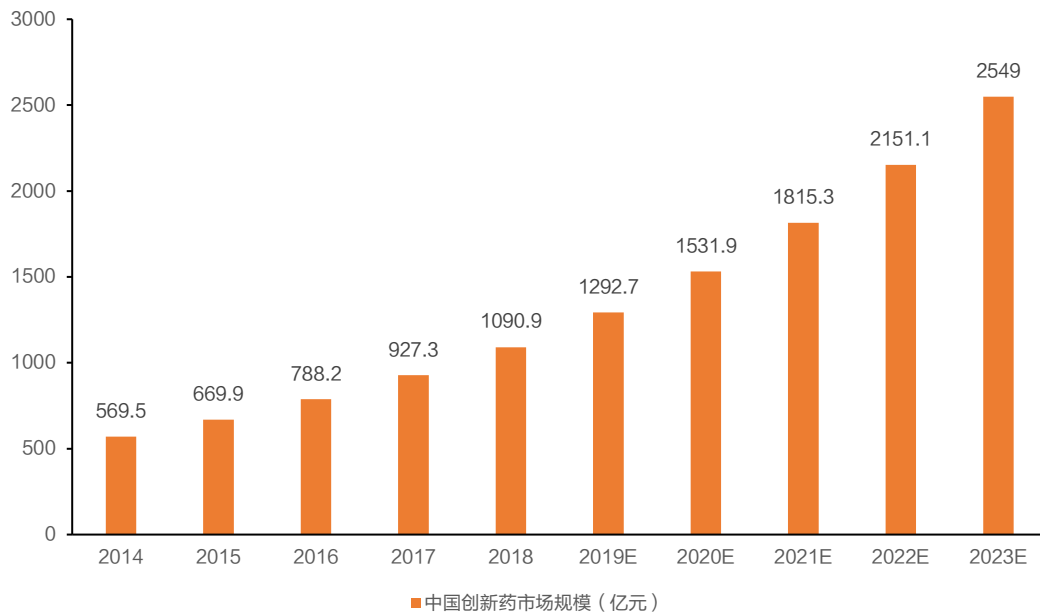
四、商业化进度

..... P20

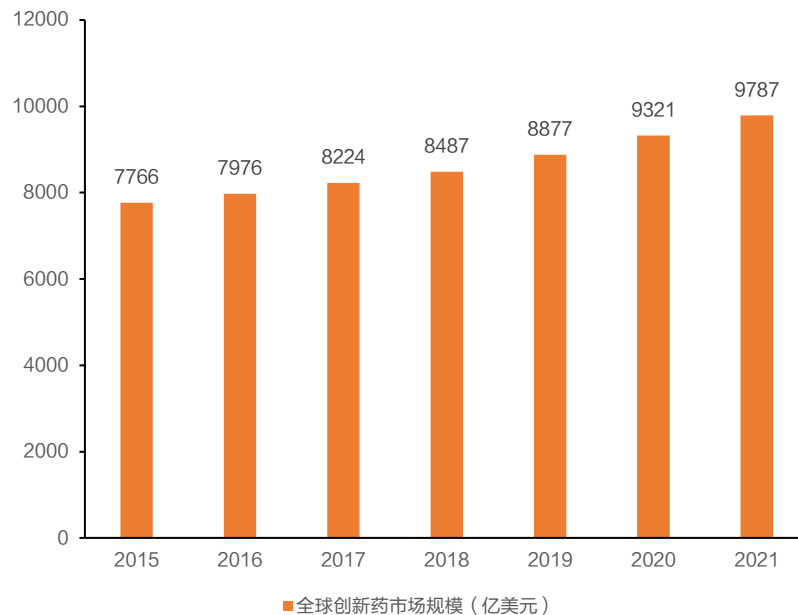
创新药板块估值回归理性，未来市场空间较大

- 疫情爆发以来，创新药板块投资价值被重点关注，拉动多轮股价上涨。但由于创新药投资市场尚处于发展阶段，缺乏稳定的资产评估体系，对市场信息较为敏感，过度解读引发多次股价跳水。经过多轮波动后，目前板块整体估值已回落至疫情前水平，个别股票价格甚至略有萎缩。我们认为板块估值已经回归理性，当前时间节点进一步下跌空间较小。
- 中国创新药行业仍处于快速增长阶段。根据头豹研究院测算，中国创新药市场整体规模由2014年的569.5亿元上涨至2018年的1090.9亿元，CAGR为17.6%，此后则将以18.5%的CAGR继续增长，预计2023年将达到2549亿元。海外市场方面，全球创新药市场规模已由2015年的7766亿美元上涨至2021年的9787亿美元。

图：2014-2023年中国创新药市场规模预测（单位：亿元）

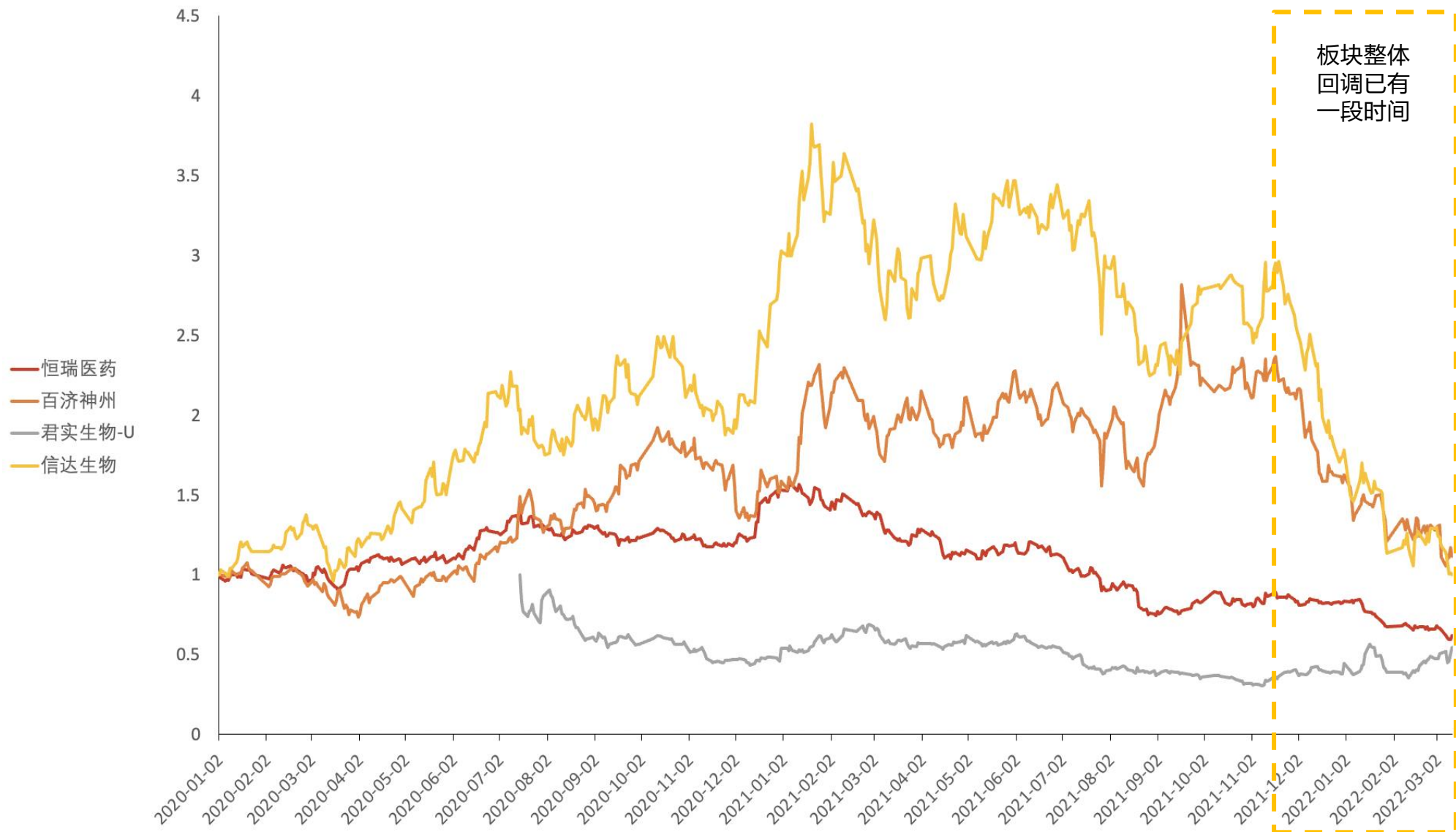


图：2015-2021年全球创新药市场规模（单位：亿美元）



资料来源：头豹研究院，弗若斯特沙利文分析，天风证券研究所

板块股价回落至疫情前水平，进一步下跌空间较小



资料来源: Choice, 天风证券研究所, 注: 图为部分上市创新药企业相对股价 (2020.1.2-2022.3.11, 与期间首日价格比较, 前复权)

目录

一、投资价值

..... P3

二、政策

..... P6

三、行业概况

..... P9

四、商业化进度

..... P20

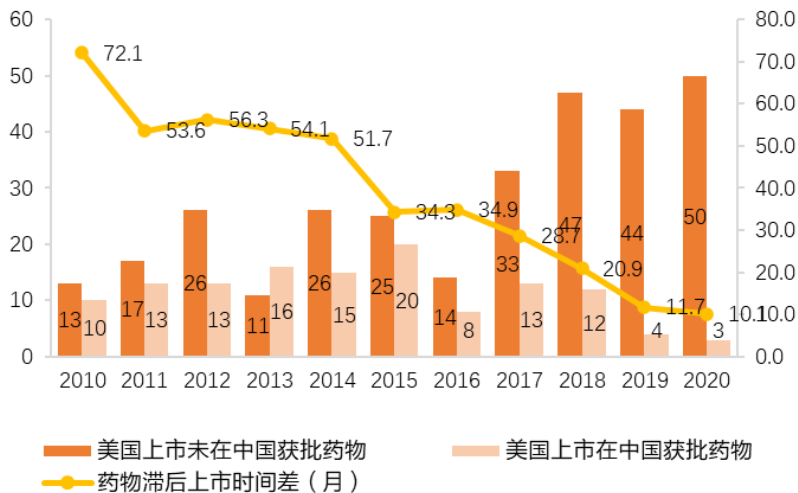
监管政策鼓励创新药：审批与纳入医保加快，放量显著加速

创新药国内外上市滞后平均时间缩短



资料来源：德勤，天风证券研究所

美国上市新药仍有较多未在国内上市



资料来源：GBI，天风证券研究所

创新药更快纳入医保谈判

2018年8月17日《关于发布2018年抗癌药医保准入专项谈判药品范围的通告》

12家企业的18个品种纳入本次抗癌药医保准入专项谈判范围

2019年4月19日《2019年国家医保药品目录调整工作方案》

2019

2018年12月31日前注册上市的药品

2020年8月17日《2020年国家医保药品目录调整工作方案》

2020

2015年1月1日至2020年8月17日批准上市的新通用名药品/新适应症

2020年12月28日《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》

2020年8月17日前上市的16种药品纳入调整范围

2021年6月30日《2021年国家医保药品目录调整工作方案》

2021

2016年1月1日至2021年6月30日批准上市的新通用名药品/新适应症

资料来源：医保局，天风证券研究所

创新药政策体系逐步完善

研发准入

- 2015年7月，《关于临床试验数据核查公告》发布，药品研发准入体系的建立，创新药研发进入新时期；
 - 1) 核查临床实验数据，规范临床试验标准
 - 2) 1622个申报项目，撤回和不予批准1277个
- 2021年7月，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》公开征求意见，药品研发体系进一步完善，肿瘤药科学有序开发
 - 1) 临床试验指导原则发布，规范临床研发
 - 2) 以临床价值为导向，以患者需求为核心

医保准入

- 2018年5月，国家医保局成立，医保准入体系建立，创新药医保谈判准入更为规范
 - 1) 统筹推进“医保、药品、医疗”三医联动改革
 - 2) 整合其他部委医保相关职能，统一组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准

销售准入

- 2019年3月，《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》印发，医院（零售）准入体系建立，医保谈判进入常态化
 - 1) 价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入
 - 2) 同年8月，确定了128个拟谈判药品

资料来源：国家药监局，天风证券研究所

目录

一、投资价值

..... P3

二、政策

..... P6

三、行业概况

..... P9

四、商业化进度

..... P20

创新药在政策引导下转型升级，创新药景气度依旧升温

□ 国家政策引导创新药产业升级，迈向First in Class为代表的前沿项目。

为鼓励药企源头创新，提升中国制药产业国际竞争力，国家药监局药品审评中心（CDE）在2021年11月19日正式发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，明确了以临床价值为导向的创新药开发方向，推动研发模式加速迈向FIC领域。

- 药明康德旗下DDSU业务出现结构变化，客户需求由Fast-Follow转向FIC。根据药明康德2021年度业绩快报交流会，政策变化导致部分客户转向创新研发项目，Fast Follow需求下降，预计2022年国内新药研发服务部营收整体下调，DDSU业务将迭代升级以满足客户更高的要求。此外近几年随着药品注册审批监管体系持续完善，不具临床价值或临床方案有争议的产品已难以获批，FIC项目增多，创新药行业景气度亦逐渐升温。

图：CDE公布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》

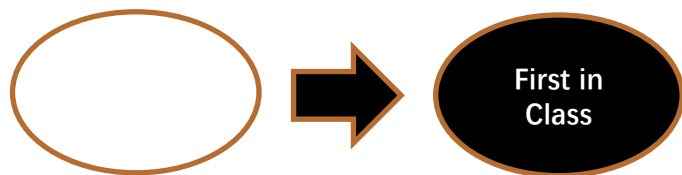


国家药监局药审中心关于发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的通告（2021年第46号）

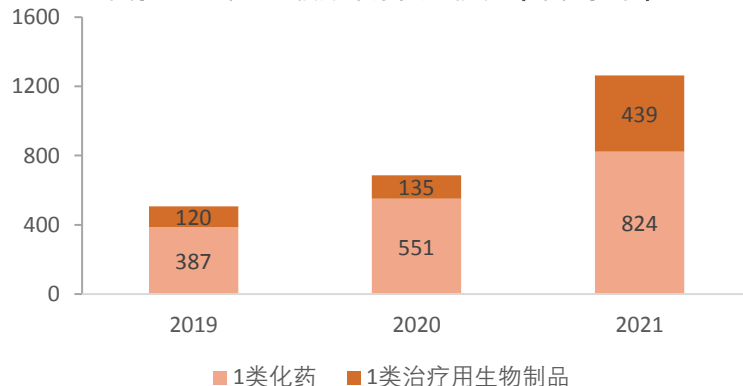
发布日期：20211119

为落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。特此通告。

图：创新药模式演变



图：近三年CDE临床申报受理情况（单位：个）



资料来源：CDE，药明康德官网，财联社，Insight数据库，天风证券研究所

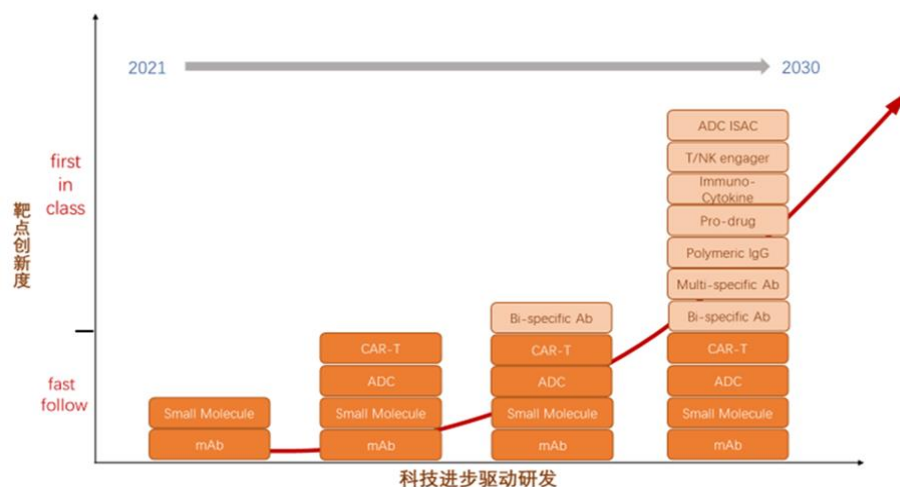
行业研发趋势：fast-follow前移至first-in-class

- ❑ **Fast-follow：快速价值变现，产品竞争激烈。**在Fast-follow策略下，企业在已上市产品基础上进行创新，大幅降低研发成本，上市后可利用低于原研的价格优势迅速实现价值变现，但同质化带来激烈的市场竞争。例如目前中国上市的PD-(L)1产品累计达到12种，厂商陷入低价竞争，市场空间迅速缩水。
- ❑ **靶点前移，增强创新，承担更高研发风险。**随着中国药企fast-follow不断加速，与国外原研药的进度差距逐步缩小，fast-follow空间越发有限。2021年10月恒瑞医药在研发日活动中披露，将前移跟踪靶点，探索新药物形式和新技术。
- ❑ **First-in-class：发展条件成熟，前景广阔。**FIC药品研发尽管具有高成本、长周期等风险，一旦成功上市会为企业带来高额利润，因此FIC多为大型药企的重要研发策略。中国创新药企的技术准备和研发资金充足，国家政策引导逐步明晰，向FIC策略转型的条件已经趋于成熟。

图：恒瑞医药研发靶点前移



图：行业研发变化趋势

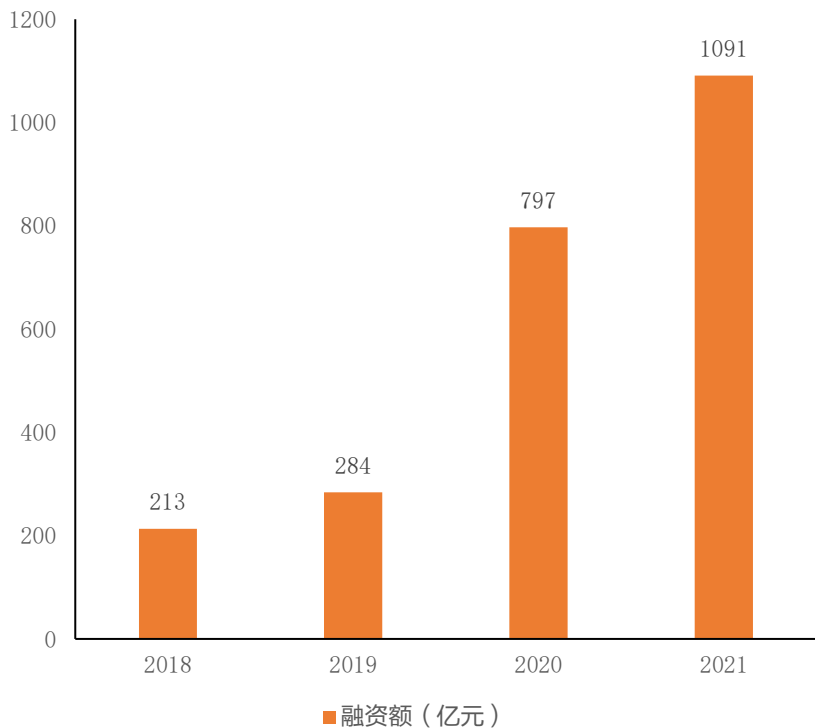


资料来源：恒瑞医药研发日活动，信达生物官网，天风证券研究所，注：根据信达官网材料修改整理

创新药企资金来源1：一级市场投融资活跃，为创新药行业早期发展注入资金

- 2018-2021年，中国创新药一级市场融资额逐年增长，CAGR达到72.4%。2020年融资额增长最快，同比增长181%，主要是由于在疫情的催化下，医药领域投资受到较多关注。
- 2021年一级市场融资额超过千亿，多项前沿生物技术获得投资方青睐，包括ADC技术、细胞治疗、基因治疗和实体瘤免疫细胞治疗等。从领域上看，肿瘤免疫治疗最受关注，热门适应症包括肺癌、肾细胞癌、多发性骨髓瘤、血液肿瘤及肝癌等。

图：2018年-2021年中国创新药融资额（亿元）



表：2021年中国一级市场创新药主要融资事件

细分赛道	公司简称	融资时间	融资轮次	融资金额	投资方
mRNA	艾博生物	2021年8月	C轮	超7亿美元	CTS Capital 博远资本等
	新合生物	2021年12月	A+轮	5亿人民币	鼎晖投资, 佳银基金等
ADC	科伦博泰	2021年3月	PreIPO	5.12亿人民币	苏州礼康股权, 礼来亚洲基金等
	多禧生物	2021年5月	C轮	10亿人民币	万汇资本, 泰煜投资等
TIL细胞治疗	卡替医疗	2021年2月	PreB轮	1亿人民币	丰康资本
	君赛生物	2021年2月	A轮	近亿人民币	复容投资, 幂方资本等
TCR-T细胞治疗	香雪生命科学	2021年3月	A轮	1亿人民币	华盖医疗
	华夏英泰	2021年10月	B轮	2亿人民币	仙瞳资本, 源星资本等
iPSC衍生的细胞治疗	霍德生物	2021年11月	B轮	数亿人民币	元生创投, 礼来亚洲基金等
	艾尔普再生医学	2021年11月	C轮	数亿人民币	紫牛基金, 金雨茂物等
基因治疗	纽福斯	2021年2月	B轮	4亿人民币	国方资本, 北极光创投等
	辉大基因	2021年5月	B轮	4亿人民币	未公开
溶瘤病毒	滨会生物	2021年2月	C轮	6亿人民币	龙磐资本, 前海母基金等
	复诺健	2021年9月	D轮	1.2亿美元	领道资本, 磐霖资本等
生物药CDMO	鼎康生物	2021年3月	A+轮	1.9亿美元	鼎珮集团等
	百因诺生物	2021年12月	A轮	2亿人民币	复瀛投资, 道合科技投资等
CGT CDMO	澳斯康生物	2021年3月	C轮	4亿人民币	中金资本, 金石投资等
	澳斯康生物	2021年12月	未渐	15亿人民币	鼎晖百孚, 金石投资
生物医药上游产业	瀚海新酶	2021年11月	C轮	8亿人民币	天汇资本, 泽娴投资等
	康晟生物	2021年8月	B轮	2亿人民币	北京泰康, 华盈投资等

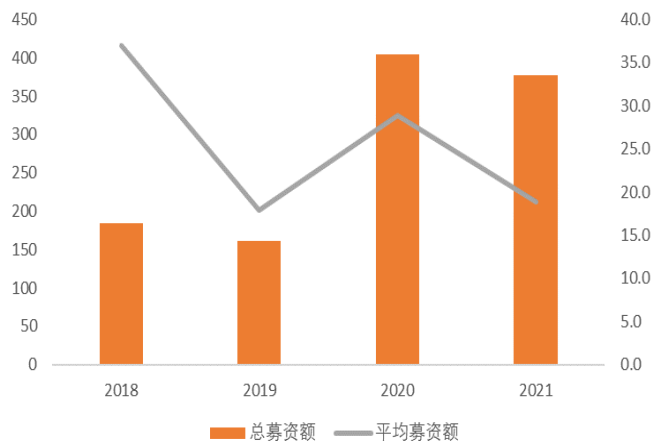
资料来源：动脉橙数据库，天风证券研究所

注：创新药包括化学药、生物药、核酸药物、ADC等创新生物技术

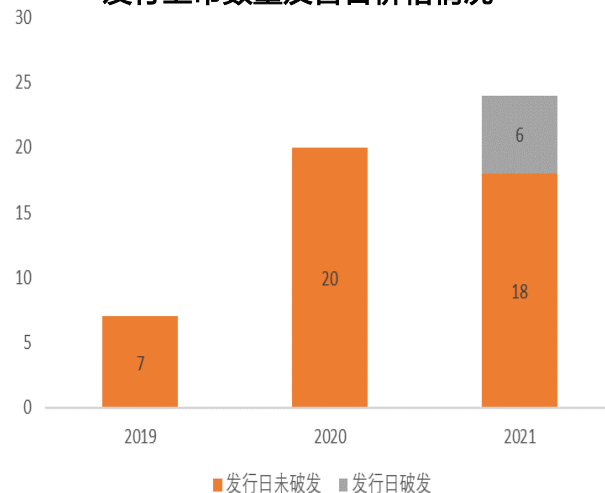
创新药企资金来源2：二级市场趋于谨慎，IPO和再融资闸门收紧

- IPO和定向增发是创新药企在二级市场的主要融资渠道。2021年共有20家18A公司在港股上市，募资377亿港元，总募资额和平均募资额较2020年均有所下滑；24家生物医药企业在A股科创板上市，共募资497亿人民币，较2020年稳中有升。目前二级市场再融资受市场谨慎情绪影响，例如3月7日君实生物披露其登陆科创板后首个定增方案，次日其在A股和港股跌幅均超过10%。
- 近期创新药企二级市场估值走低，新股破发频现。2021年，多支A股科创板生物医药股票和港股18A股票在发行日破发，占当年发行数量的38.6%，比例较以往显著提升。

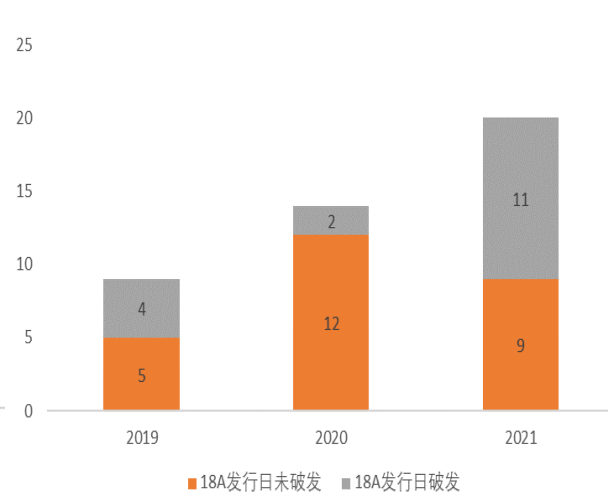
图：2018-2021年港股18A公司IPO募资额（单位：亿港元）



图：2019-2021年A股科创板生物医药公司发行上市数量及首日价格情况



图：2019-2021年港股18A公司发行上市数量及首日价格情况

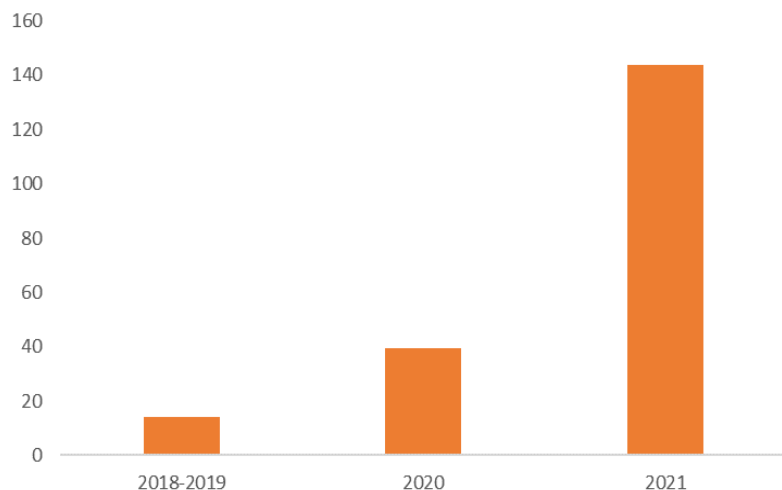


资料来源：头豹研究院，亿欧，巨潮资讯网，Wind，天风证券研究所

创新药企资金来源3：大额License-out为创新药行业提供重要资金补充

- 早期中国创新药行业license-out交易规模较小。2007年，微芯生物将在研产品西达本胺在中国以外的全球开发权益以0.28亿美元的价格授权给美国HUYA公司，成为首个国产创新药license-out案例。
- 随着中国创新药企研发实力增强，药品监管与国际接轨，license-out逐渐受到国际认可。2017年中国加入ICH后，创新药企业license-out交易的数量和金额快速增加。2021年有三笔交易金额超过20亿美元。
- License-out是中国创新药企业的重要资金来源。License-out可以补齐自身商业化能力短板，同时实现快速收益。我们预计，随着中国创新药企在研管线披露更多优异临床数据，BD金额和数量有望进一步增长。

图：中国创新药企业license-out交易总额（亿美元，不完全统计）



资料来源：亿欧，医药魔方，天风证券研究所

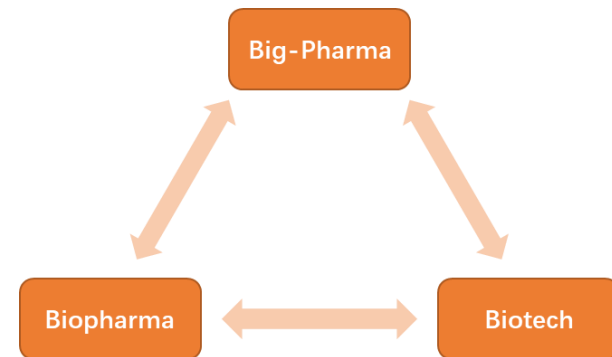
表：部分中国创新药企业license-out交易

转让方	受让方	药物	交易总额
微芯生物	美国HUYA	西达本胺	0.28亿美元
和记黄埔	阿斯利康	c-Met抑制剂	1.4亿美元
恒瑞医药	Arcutis	JAK1抑制剂	2.2亿美元
科伦博泰	和铂医药	PD-L1单抗	3.5亿美元
复宏汉霖	Kalbe Genexine	PD-1单抗	6.8亿美元
天境生物	Abbvie	lemzoparlimab	19.4亿美元
百济神州	诺华	Ociperlimab	29亿美元
百济神州	诺华	替雷利珠单抗	22亿美元
荣昌生物	Seagen	维迪西托单抗	26亿美元
锐格医药	礼来	GLP-1R在研药	15亿美元

创新药市场格局：传统药企与biotech共舞，合作促进行业加速发展

- 行业形成Big-Pharma、Biopharma和Biotech共存局面，相互依存又相互竞争。
- 三类企业各具特点：Big-Pharma通常成立时间较长，具有丰富研发管线和成熟销售能力。Biotech通常成立时间较短，由研发驱动，尚未进入商业化阶段，整体运营成本较高。Biopharma通常由Biotech发展而来，具有一定规模的研发矩阵以及刚刚商业化的少数品种，有望进一步发展为Big-Pharma。Big-Pharma依靠先发优势和核心产品的稳定收入，能够在风口来临时率先布局，后期通过收购合作等模式建立丰富的产品管线；Biotech则可以通过前沿成果和独特技术优势在细分赛道保持领先，获得支持自身发展的现金流，是医药领域内的“专精特新”。

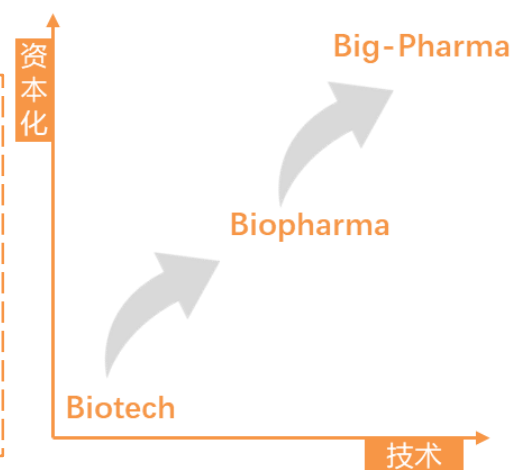
图：中国创新药市场格局



图：三类企业各自特点

	资金	研发	生产	销售
Big-Pharma	资金充足	管线齐全	规模庞大	团队规模大 销售能力强
Biopharma	自我造血+融资	细分赛道领先	初具规模	部分癌种具有一定销售能力
Biotech	融资	独特技术优势	暂未形成生产规模	暂未成型

图：药企成长经历

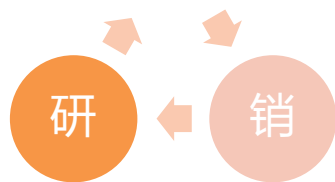


资料来源：药时代，天风证券研究所

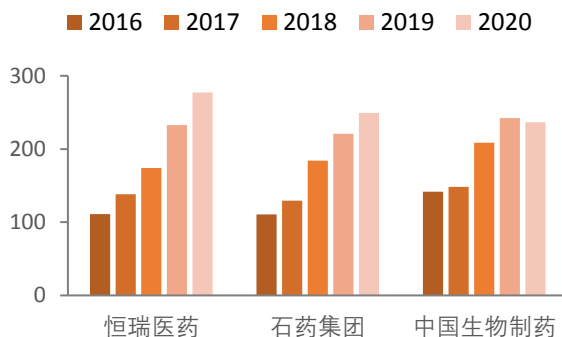
Big-Pharma：“研产销”三位一体构筑商业护城河

- Big-Pharma利用研产销三方面的领先优势不断扩大自身规模，进一步提高研发力度，丰富产品布局，最终形成闭环的经营模式。其中，恒瑞医药、石药集团、中国生物制药三家企业2016年至2020年的营收CAGR分别为25.7%、22.5%和13.7%。

图：Big-Pharma闭环的经营模式

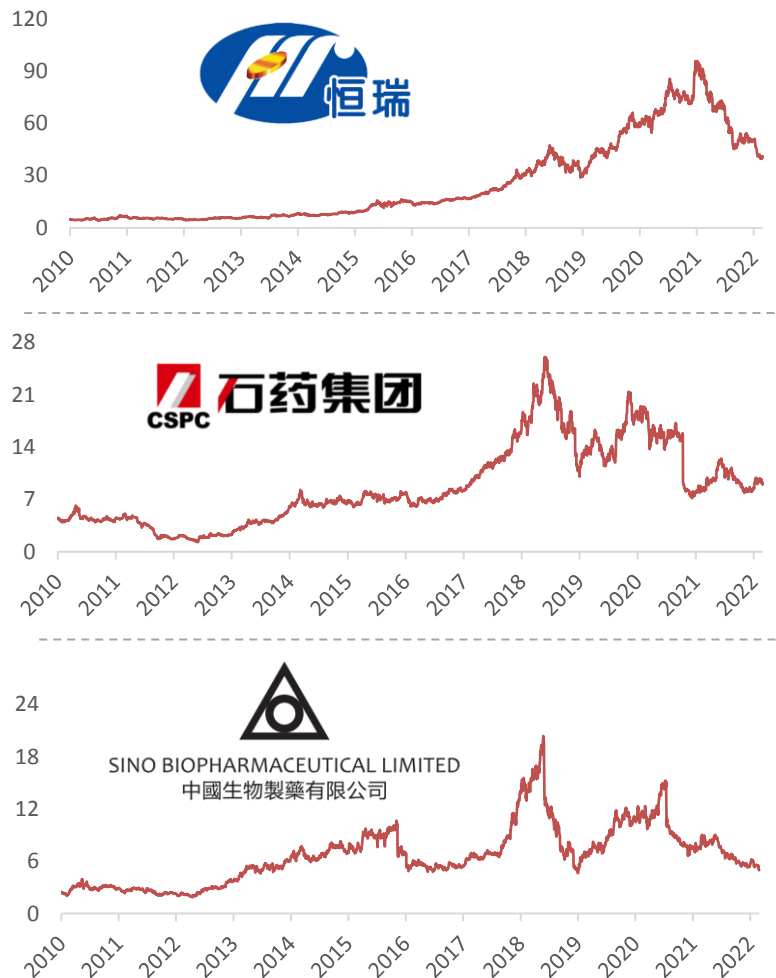


图：传统Pharma的营业收入（亿元）



- 中国Big-Pharma逐渐走向海外市场。以恒瑞为例，截至2021年底，公司已取得国外授权专利478项，现有20多个创新药项目获准开展全球多中心或地区性临床研究。

图：2010年-2022年股价变动趋势



资料来源：choice，各公司官网，天风证券研究所

Biopharma: 产品商业化加速, 研发储备丰富

- 中国Biopharma正在迅速崛起。以信达生物、百济神州、贝达药业、君实生物等典型Biopharma为例, 少量产品已实现商业化, 同时在研管线丰富, 具有完整的临床、生产和销售能力, 由高速成长期逐渐走向稳健发展期, 同时具备国际化潜力。
- 靶点抢占愈演愈烈。Biopharma快速抢占PD-1、TIGIT、VEGF、CTLA-4等最具开发价值的靶点, 同时加速寻找“冷门”靶点, 如君实生物BTLA。目前已递交IND的在研靶点百济神州超过25个, 信达生物和君实生物超过20个, 贝达药业超过10个。

表: 部分Biopharma公司IND已获批的在研靶点

	TNF- α	PD-1	PD-L1	HER2	CD20	CD47	VEGF	EGFR	IL-17A	CTLA-4	BTK	PARP	ALK	RAF	BTLA	CDK4/6	TGF-beta	KRAS	ERK1/2	Bcl-2	RTK	Aurora A	DLL3	PSMA	MUC17	MCL-1	SHP2	BET
君实生物	已上市	已上市					已上市					已上市										已上市						
信达生物	已上市				已上市		已上市																					
贝达药业							已上市	已上市					已上市								已上市							已上市
百济神州		已上市									已上市	已上市													已上市	已上市	已上市	已上市
	TIGIT	TROP2	XPO1	PCSK9	BLys	S蛋白	FGFR1/2/3	PI3K δ	LAG-3	BCMA	GITR	OX40	ROS1/NTKRK	BCR-ABL/KIT	TIM-3	4-1BB	Uricase	Claudin18.2	HPK1	GLP1/GCGR	IL-23p19	CD39	IL-21	CD33	FLT3	FAP	DKKI	B-RAF
君实生物						已上市																						
信达生物							已上市																					
贝达药业																												
百济神州																												

已上市
申报上市
III期临床
II期临床
I期临床
批准临床
临床申请中



资料来源: 药智网, 各公司官网, 各公司公告, 天风证券研究所

Biotech：利用专业优势，专注细分领域研发

- Biotech公司专注细分赛道的研发管线。以荣昌生物、基石药业、康宁杰瑞、德琪医药等典型的Biotech为例，管线较少，且多数处于研发早期，但重点管线多具有差异性优势。

表：部分Biotech公司的重点管线/上市产品

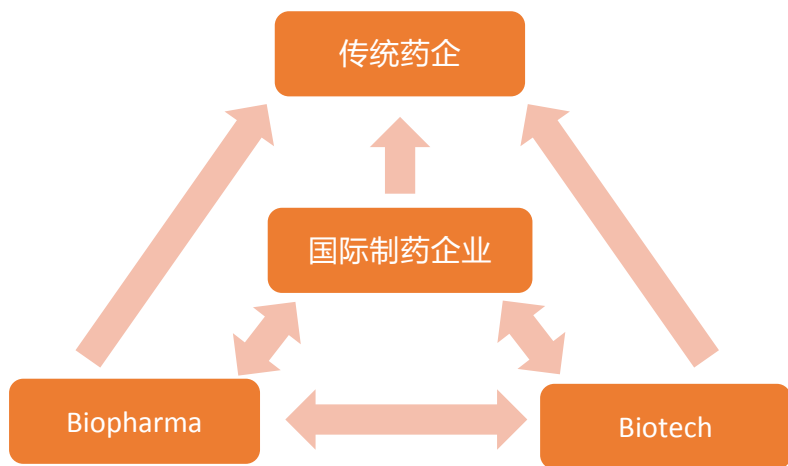
公司名称	重点管线/上市产品（通用名）	适应症	状态
再鼎医药	尼拉帕利	上皮卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌	中国已上市
再鼎医药	肿瘤电场疗法	胶质母细胞瘤	中国已上市
再鼎医药	瑞派替尼	晚期胃肠道间质瘤	中国已上市
荣昌生物	泰它西普	系统性红斑狼疮	中国已上市
荣昌生物	维迪西妥单抗	胃癌	中国已上市
康方生物	派安普利单抗	霍奇金淋巴瘤；鼻咽癌；鳞状非小细胞肺癌；非鳞状非小细胞肺癌；肝癌；	NMPA受理上市申请
康方生物	CTLA-4/PD-1双抗	宫颈癌	临床III期
腾盛博药	安巴韦单抗/罗米司韦单抗联合疗法	新型冠状病毒肺炎	中国获批，提交美国紧急使用授权申请
腾盛博药	BR11-179 (VIR-2601) /PEG-IFN- α + Nrtl 联合疗法； BR11-179/BR11-835 (VIR-2218)联合疗法	乙型肝炎	临床II期
科济药业	CAR-BCMA T细胞	多发性骨髓瘤	临床I/II期
科济药业	CAR T细胞	晚期胃/食管胃结合部腺癌、晚期胰腺癌	临床Ib/II期
康宁杰瑞	恩沃利单抗	结直肠癌、胃癌及其他晚期实体瘤。	中国已上市，FDA孤儿药
康宁杰瑞	PD-L1/CTLA-4双抗 (KN046)	鳞状非小细胞肺癌；胸腺癌；与仑伐替尼联合，非小细胞肺癌；胰腺癌	临床II/III期
康宁杰瑞	抗HER2双抗(KN026)	胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）、乳腺癌	临床II/III期
加科思	JAB-3068	单药治疗食管鳞状细胞癌、头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌	临床II期
加科思	JAB-3312	晚期实体瘤	临床I期
基石药业	普拉替尼	非小细胞肺癌	中国和美国已上市（商业权利仅有中国）
基石药业	阿伐替尼	胃肠道间质瘤	中国和美国已上市（商业权利仅有中国）
基石药业	舒格利单抗	非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌	中国已上市
基石药业	艾伏尼布	急性髓系白血病	中国已上市
圣诺医药	STP705	肝癌、鳞状细胞原位癌和皮肤基底细胞癌	临床II期
圣诺医药	STP707	多发实体瘤、转移性皮肤鳞状细胞癌和非小细胞肺癌、肝癌	临床I期
亚盛医药	奥雷巴替尼	慢性髓细胞白血病	中国已上市
德琪医药	塞利尼索	多发性骨髓瘤	中国已上市
康诺亚	CM310	中重度特应性皮炎、中重度嗜酸性哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉	临床I/II期

资料来源：各公司官网，天风证券研究所

创新药未来的机遇和挑战——传统Pharma和新兴Biotech的竞合

- **传统Pharma与新兴Biotech各具独特竞争力。**新兴Biotech基于差异化优势，建立自研产品管线的同时以技术及临床运营优势吸引国内龙头企业建立合作；而传统Pharma则具备广阔的销售渠道、成熟产研销能力和可观的资金规模，可通过License in+自主研发等方式实现快速创新转型。
- **相辅相成，传统Pharma和新兴Biotech合作活跃。**在创新浪潮下，传统Pharma和Biotech的合作助力双方完善药物研发从平台到商业化的全过程，提高研发效率。例如：正大天晴与康方生物共同开发的派安普利单抗已成功获批上市，恒瑞医药与瓊黎药业共同开发PI3K δ 抑制剂linperlisib，其NDA申请已于2021年5月获NMPA受理。

图：国内创新药企业合作模式多元化



备注：箭头方向表示项目引入方向

资料来源：天风证券研究所

表：近年达成的典型的合作项目

出让方	引入方	品种	靶点	疾病领域	合作内容
康方生物	正大天晴	AK105	PD-1	肿瘤	合资成立公司，分别占50%股权
瓊黎药业	恒瑞医药	Linperlisib	PI3K δ	肿瘤	认购瓊黎药业股份：2000万美元
康诺亚	石药集团	CM310	IL-4R α	呼吸	1.7亿元
亚盛医药	信达生物	HQP1351、APG-2575	BCR-ABL、Bcl-2	肿瘤	信达认购亚盛普通股：5000万美元
百济神州	诺华	替雷利珠单抗	PD-1	肿瘤	19.5亿美元
天境生物	艾伯维	TJC4	CD47	肿瘤	19.2亿美元
君实生物	Coherus	特瑞普利单抗	PD-1	肿瘤	5.3亿美元
再生元	再鼎医药	REGN1979	CD/CD20	肿瘤	1.9亿美元

资料来源：公司公告，天风证券研究所

目录

一、投资价值

..... P3

二、政策

..... P5

三、行业概况

..... P9

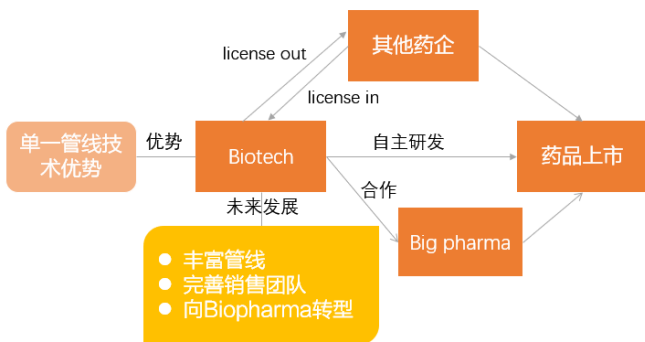
四、商业化进度

..... P20

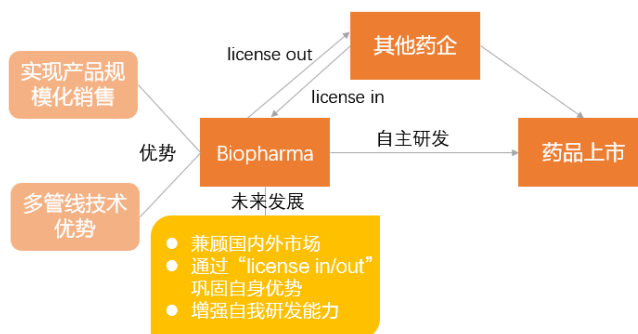
Big-pharma, Biopharma, Biotech商业化模式各具特点

- Big-Pharma、Biopharma和Biotech在商业模式上各自侧重点不同。
- Biotech多以产品授权获益，通过license-in缩短研发周期，通过license-out获得收益。部分Biotech也开始与Big pharma合作开发新药，以完善从药品研发到商业化的全过程。Biotech以研发驱动，未来需要进一步丰富管线，打造销售团队，实现产品规模化销售，追导向Biopharma转型的可能性。
- Biopharma可由Biotech转型而来，拥有多条管线，在细分领域中占据优势。Biopharma未来需继续通过license-in和license-out巩固自身优势，尤其需要增强自我研发能力。
- Big-Pharma主要凭借强大的研发和商业化能力占据市场优势，为了节省研发时间和成本，可选择通过license-in进一步丰富完善产品管线。

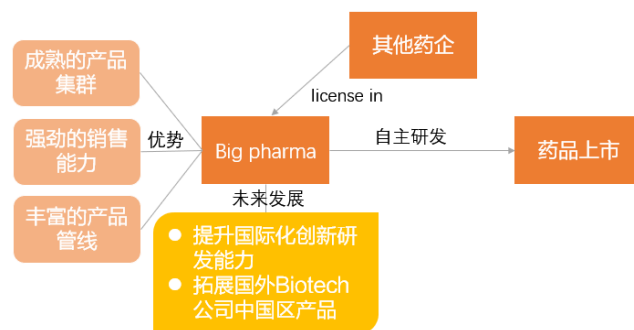
图：Biotech的商业模式



图：Biopharma的商业模式



图：Big-Pharma的商业模式

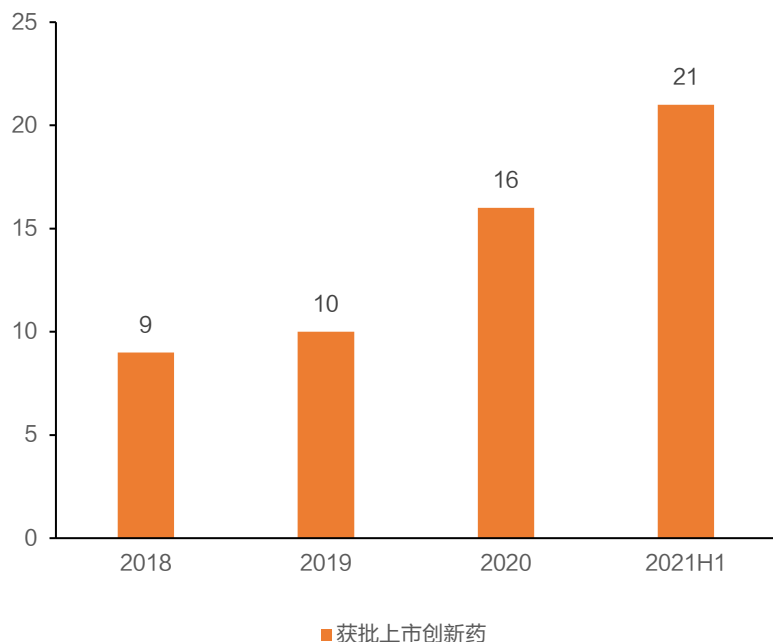


资料来源：新浪医药新闻，天风证券研究所

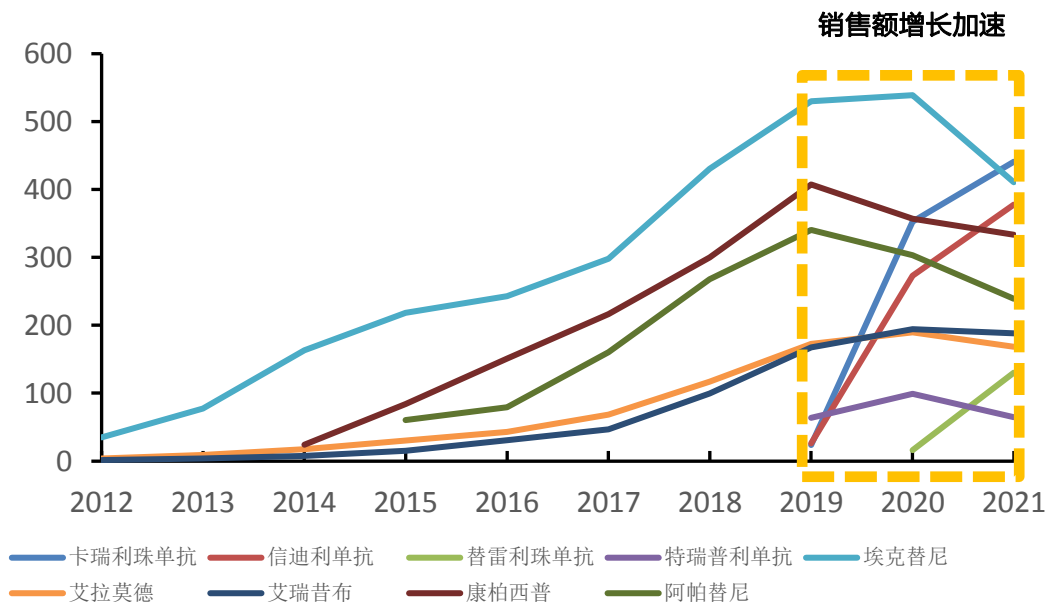
创新药行业商业化现状：上市品类数量及营收迅速增长，商业化初具规模

- 中国创新药市场已达千亿规模，创新药获批上市数量迅速增长。中国市场1949-2008年上市I类新药仅5个；2009-2018年增至20个。此后仅2018年就有150余个国产I类新药申报临床，20个进口创新药、8个国产创新药首次递交上市申请，8个国产新药获批上市。
- 近年来创新药上市后销售额增速加快。根据PDB样本医院统计的销售数据，近年上市的信迪利单抗、替雷利珠单抗和卡瑞利珠单抗等，上市后销售额增速高于康柏西普、阿帕替尼、埃克替尼、艾拉莫德以及艾瑞昔布等5或10年前上市产品的上市后销售额增速。

图：NMPA批准上市的创新药数量



图：近十年上市的部分创新药产品销售额变化（单位：百万元）

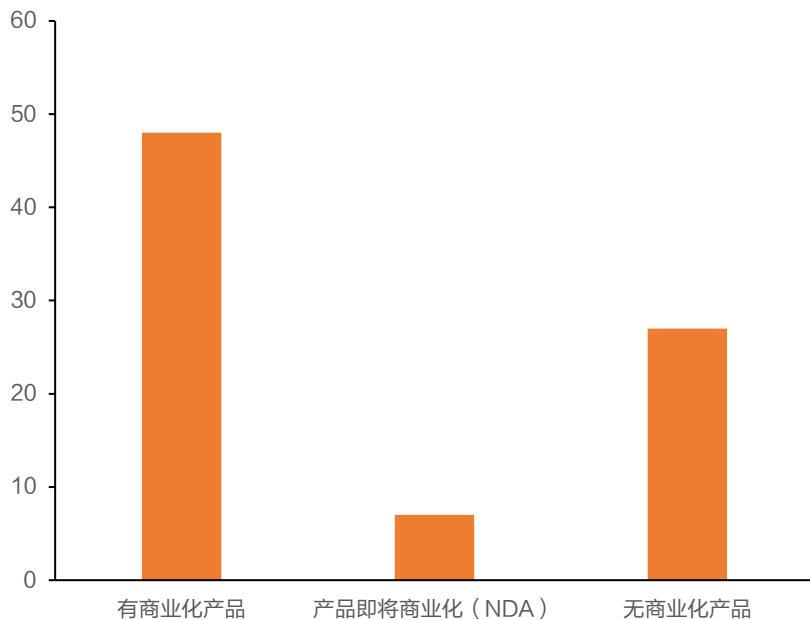


资料来源：头豹研究院，PDB样本医院数据库，NMPA，天风证券研究所，注：创新药类别为化学药和生物药

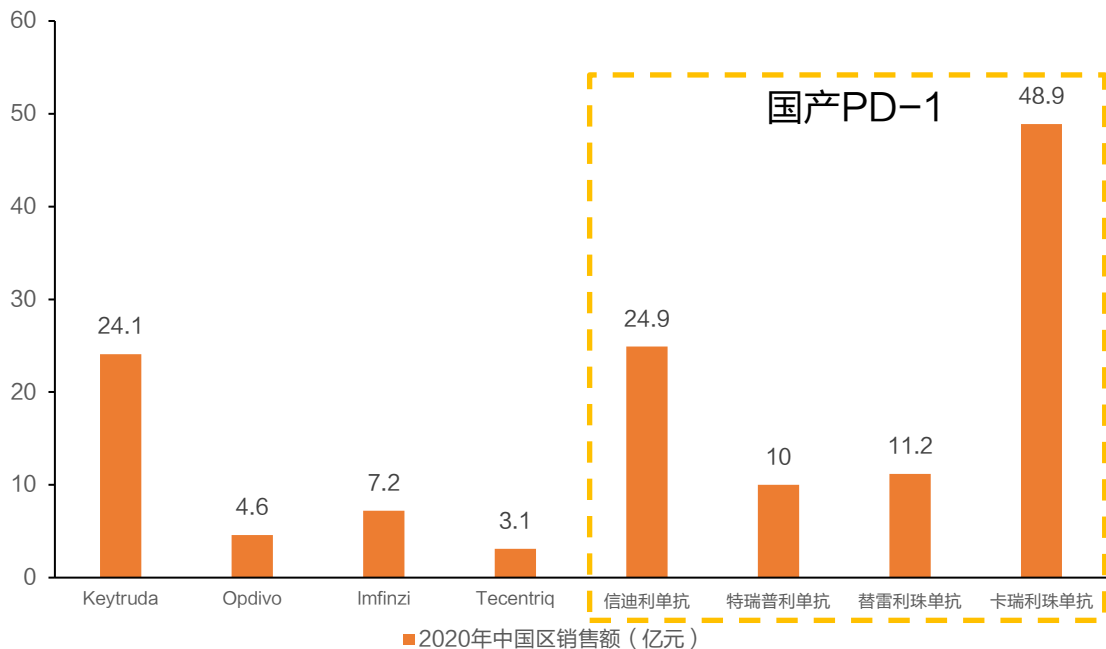
多数企业收获上市品种，PD-1抑制剂为商业化代表

- 多数创新药企已有或即将拥有商业化品种，行业进入密集收获阶段。我们对82家在A股、H股或美股上市的中国创新药企商业化进度进行统计，超过半数（48家）企业已有获批上市的创新药产品，7家已有管线提交上市申请，另有27家企业当前只有在研管线。
- PD-1抑制剂为成功商业化的代表品类，已有6款国产品种获批上市，分别是君实生物特瑞普利单抗、信达生物信迪利单抗、恒瑞医药卡瑞利珠单抗、百济神州替雷利珠单抗、康方生物/正大天晴派安普利单抗及誉衡生物赛帕利单抗。2020年已上市的四款国产PD-1单抗销售额总计95.1亿元，多款产品上市仅两年销售额即超过Keytruda。2021年，多款产品新增肺癌、肝癌等大适应症进入医保，有望实现进一步放量。

图：已上市中国创新药企业商业化进展（单位：个）



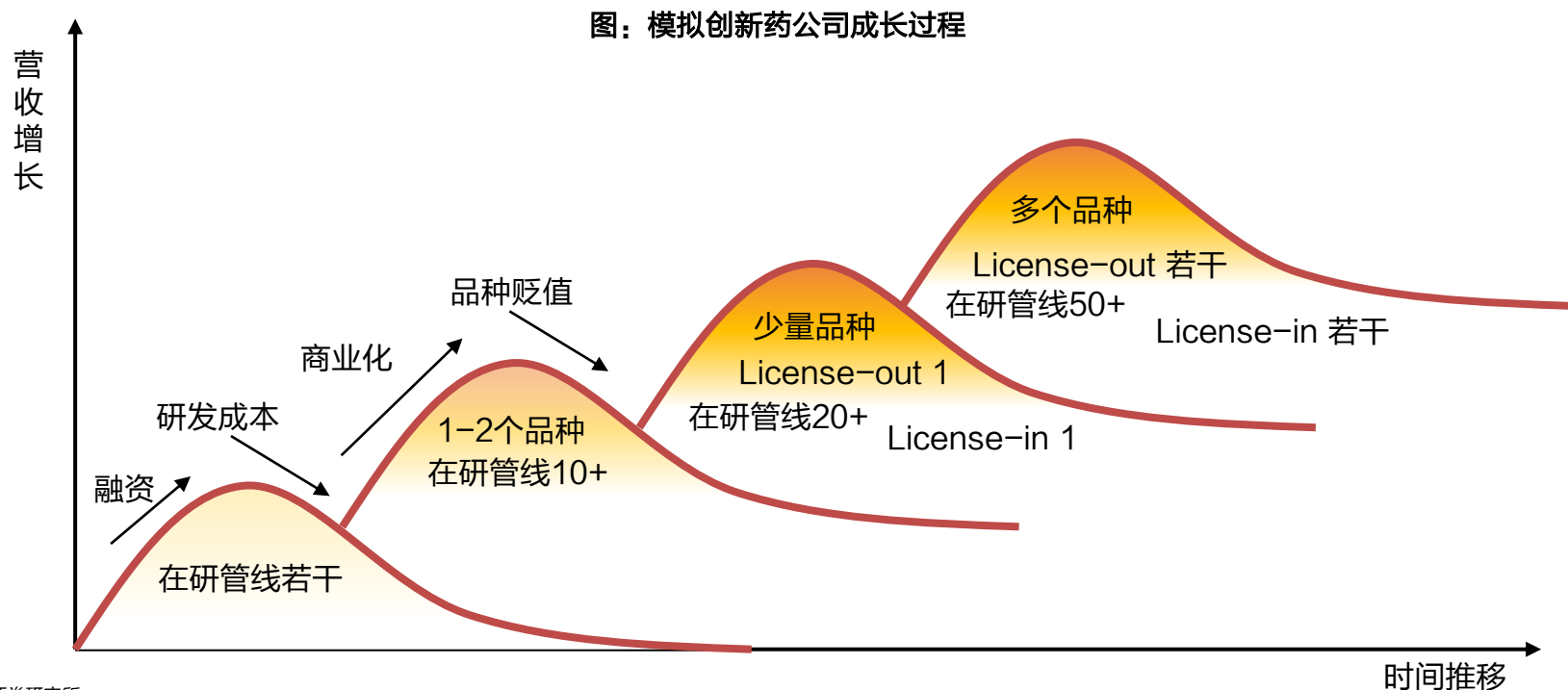
图：2020年PD-(L)1抑制剂主要品种中国区销售额（单位：亿元）



资料来源：巨潮资讯网，NMPA，各公司官网，百济神州招股书，天风证券研究所，注：左图为部分企业不完全统计，右图框内为国产品种

商业化竞争时代，销售团队与研发能力缺一不可

- 当前中国创新药行业进入成熟商业化竞争阶段。已入局biotech公司力争通过成功商业化产品实现转型，而拥有商业化品种的big pharma/biopharma则培养了一定规模的销售与市场推广团队，作为集新药研发与商业化为一体的平台具有长远的投资价值。
- 药企也应聚焦在研管线与研发团队建设。新药上市后面临竞品上市、政策降价等影响，价值有所回落，无法依靠单一品种维持整体业绩。因此创新药公司收入延续乃至增长的逻辑其实是新品种的不断上市与商业化。
- 因此，我们认为具有一定商业化能力，在研管线布局合理，数量与公司研发能力和资金水平契合，临床试验效果显著，满足临床需求的公司，具备较高的投资价值。



资料来源：天风证券研究所

创新药行业商业化能力拆分因子

研发

团队基础

准入

销售策略

研发思路创新
推动产品创新

+

结合使用场景
细分研发创新

+

建设商业团队
拓展院内外市场

+

医保谈判博弈
决定市场格局

+

把握集采机会
打开市场空间

+

强化宣传力度
抢占市场份额

+

合理制定价格
应对外部变化

+

布局院外市场
拓宽商业渠道

+

多样销售模式
符合公司战略

资料来源：天风证券研究所

研发：创新研发思路推动产品创新，助力差异化竞争

- 合理可行的研发思路助力产品实现差异化竞争优势，对其未来商业价值有较大影响。目前代表性的差异化研发思路包含解决未被满足的临床需求、选择正确的biomarker、优先开发大适应症以及改善给药频率和途径等。据BIO发布的*Clinical Development Success Rates 2006-2015*统计，选择正确biomarker的产品从I期试验到获批上市的综合成功率由8.4%增至25.9%，商业化预期将大幅提升。

图：几种药物研发思路创新的代表性策略

解决未被满足的临床需求：索磷布韦

全球第一款抗丙肝核苷聚合酶抑制剂，从根本上解决了原有方案副作用大的弊端，临床治愈率升至90%以上，上市第二年即实现102亿美元销售额，排名全球第二。



优先开发大适应症：安罗替尼



优先开发非小细胞肺癌、小细胞肺癌等大适应症，患者基数大，且2018年上市后同年即通过谈判纳入医保，实现快速放量，2020年销售额超40亿元。

选择正确的Biomarker：克唑替尼

2007年非小细胞肺癌患者ALK基因重排被发现后于2011年迅速获批，后陆续发现ROS1、c-MET等新标志物，销售额实现持续增长。



改善给药频率、途径：阿柏西普



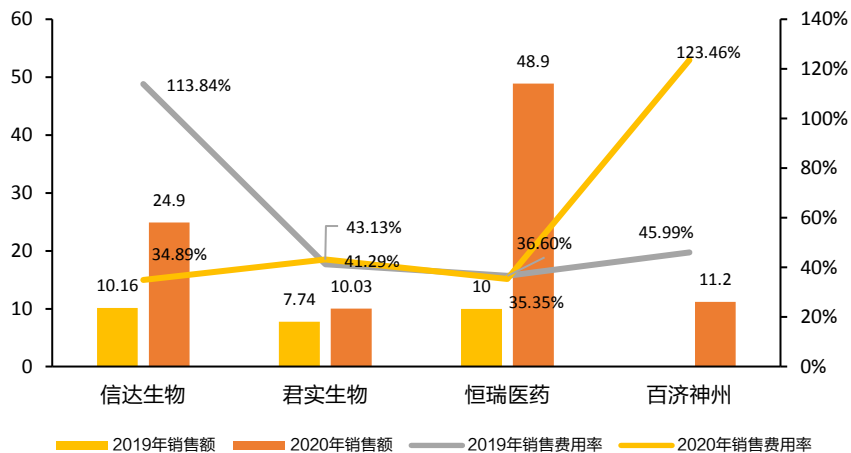
较主要竞品雷珠单抗两年眼内注射次数少6次，但视力获益相当，未来给药频率可能进一步降低。上市后销售额快速超越雷珠单抗，且差距逐年扩大。

资料来源：Clinical Development Success Rates 2006-2015，各公司官网，天风证券研究所

团队基础：商业化团队建设是创新药商业化的关键要素之一

- 信达生物、百济神州自建团队成效显著。**信达生物引进原罗氏中国肿瘤事业部副总裁、拥有超过20年MNC经验的刘敏出任CCO，团队核心成员亦主要来自罗氏。信迪利单抗上市后通过早鸟计划、赠药等迅速打开市场，且2019年成为首个进入医保的PD-1单抗，次年实现大幅放量。目前百济神州大中华区市场营销负责人刘焰曾供职多家MNC企业，拥有多个商业化项目经验。替雷利珠单抗上市后通过学术推广和慈善赠药等实现较快增长，2020年中国区销售额11.18亿元。
- 恒瑞医药发挥传统药企销售团队体量优势。**作为Big-Pharma投身新药研发的代表性企业，恒瑞医药庞大的销售团队是其在创新药行业的核心优势。凭借覆盖所有地级市、超过6000人的肿瘤线销售人员（PD-1专职销售近2000人），卡瑞利珠单抗上市次年（2020年）销售额即达到48.9亿元。
- 君实生物深入县域市场受挫。**2021年阿斯利康获得特瑞普利单抗中国大陆非核心市场以及尿路上皮癌适应症全国推广权，但2022年初双方宣布合作终止，君实生物在随后公告中指出非核心城市销售额占比仍然偏小。此外2021年11月君实CCO钱巍任职不足5个月即离职，同时公司商业化团队规模较小，需进一步扩充。

图：四家公司2019-2020年销售费用率及PD-1单抗销售额（亿元）对比



表：四家公司商业化团队建设情况

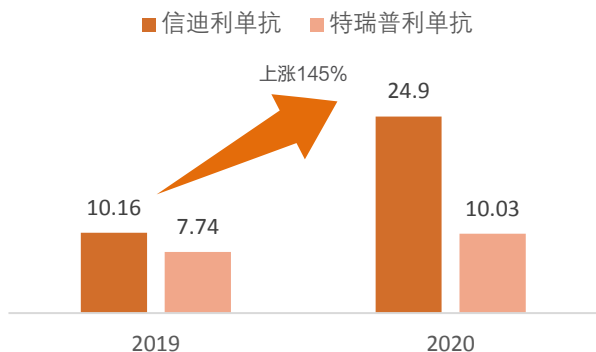
公司名	商业化团队人数	披露时间
信达生物	2000+	2021.7
恒瑞医药	销售团队17000+ PD-1近2000	2020年底
君实生物	900+	2020年底
百济神州	2500+	2021.6

资料来源：各公司官网，天风证券研究所，注：恒瑞医药卡瑞利珠单抗2019年销量为业界估计，非公司数据；百济神州替雷利珠单抗于2019年12月27日获批，无产品2019年度销售数据

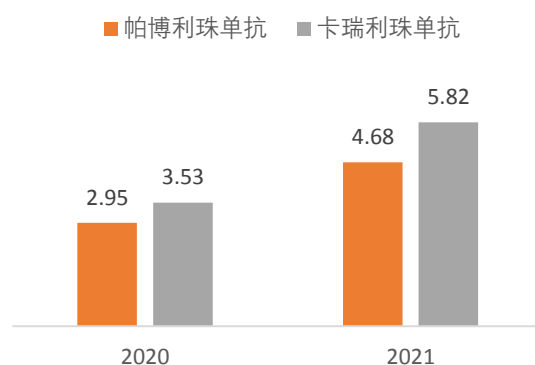
准入之国谈：创新药通过国家谈判进入医保目录，迅速放量打开市场增长空间

- **国产创新药进入医保实现迅速放量。**以竞争激烈的PD-1为例，信达生物信迪利单抗由7838元/支降价64%至2843元/支，成功于2019年纳入医保，成为第一个进入医保的PD-1产品。快速纳入医保的策略使得信迪利单抗第二年迅速放量，销售额上涨145%达到24.9亿元。
- **进口创新药维持高价高利。**默沙东的Keytruda在2020年医保谈判失败后升级慈善赠药方案，由原来的“2+2、2+3”，变成“2+2、2+X”方案，年化费用由近30万下降至最低7万（需用满2年，费用14万封顶），仍大幅高于国产PD-1。根据PDB样本医院销售数据，相比2020年进入医保的卡瑞利珠单抗，虽然K药收入增速稍显落后（58.6%，64.9%），但销售额差距并不明显。
- **销售策略与产品匹配方可实现收益最大化。**我们认为纳入医保能帮助商业化能力较弱的中国Biotech企业减轻销售压力，实现快速入院放量及市场份额渗透。相比之下，国际MNC药企产品由于上市时间更早，获批多个大适应症且品牌价值更高，市场推广能力强，可以采取低量高价策略保持可观利润。但随着未来PD-1市场竞争程度加剧，进口产品或将做出策略调整。

图：2019年和2020年中国销售收入（亿元）



图：2020年和2021年中国样本医院销售收入（亿元）



资料来源：PDB样本医院数据库，各公司年报，天风证券研究所

准入之集采：风险与机遇共存

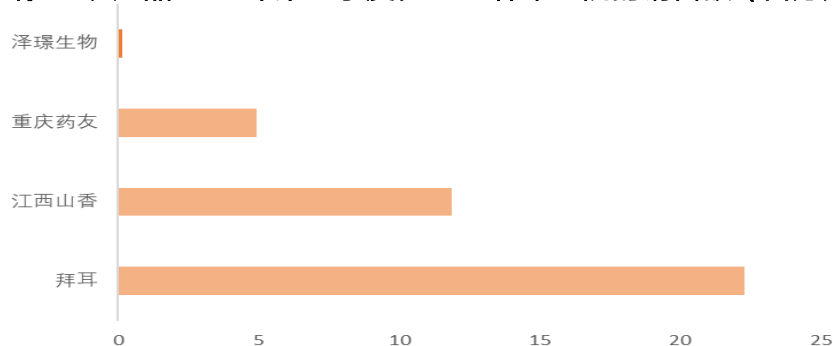
- 竞品进入集采，销售面临压力。2021年6月泽璟制药1类新药多纳非尼获批上市，用于一线治疗肝癌。目前中国已上市同类靶向药为索拉非尼和仑伐替尼，另有两款索拉非尼仿制药于2021年2月进入集采。多纳非尼上市后面临较大销售压力。

表：多纳非尼和部分索拉非尼的价格以及年化费用

公司	通用名	规格	集采前价格	集采后价格	年化费用
泽璟制药	多纳非尼（1类新药）	0.1g	8266元/盒（40片）	未加入集采	49596元
拜耳	索拉非尼（原研）	0.2g	5700元/盒（60片）	未加入集采	34200元
重庆药友	索拉非尼（仿制）	0.2g	2700元/盒（30片）	798元/盒（30片）	9576元
江西山香	索拉非尼（仿制）	0.2g	3990元/盒（60片）	1369元/盒（60片）	8421元

注：2022年1月1日起，多纳非尼实行更低的医保价格

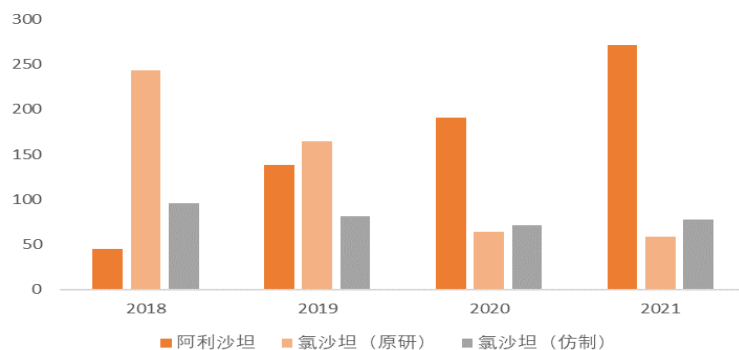
图：上表产品2021年第三季度在PDB样本医院的销售额（百万元）



资料来源：各公司公告，药智网，PDB样本医院数据库，天风证券研究所

- 原研药未进集采，释放市场空间。2019年氯沙坦进入国家药品集采目录，华海药业氯沙坦仿制药中标于在次年成功续签。反观原研厂商默沙东未中标，院内市场销售额下滑明显。
- 阿利沙坦快速抢占氯沙坦等品类集采带来的市场空间，销售额快速增长。信立泰2021年度业绩预告盈利预计比上年同期增长657%-883.23%，公司创新药阿利沙坦销售额同比增长近1.5倍，利润贡献增加。

图：阿利沙坦和氯沙坦在PDB样本医院的销售额（百万元）



表：阿利沙坦及部分氯沙坦产品的价格

公司	通用名	规格	最新价格
信立泰	阿利沙坦	0.24g	85.12元/盒（14片）
默沙东	氯沙坦（原研）	0.1g	45.89元/盒（7片）
默沙东	氯沙坦（原研）	50mg	31.5元/盒（7片）
浙江华海	氯沙坦（仿制）	50mg	14.7元/盒（14片）
扬子江药业	氯沙坦（仿制）	50mg	43.18元/盒（14片）

销售策略：前移销售宣传助力康柏西普上市后销售增长

- 康弘药业在康柏西普（商品名：朗沐）的研发阶段即与营销有机结合，加速市场培育，实现快速放量。2015年康弘药业集慈善公益、艺术审美、科研支持于一体，在顶级的专业领域快速提升品牌知名度，销售额实现快速增长。
- 2013年11月康柏西普正式上市，随后于2017年5月和2019年5月获批2个新适应症，推动康柏西普进一步放量。2017年7月在医保目录谈判中仅降价18%，超预期进入国家医保目录。2020年DME和pmCNV等大适应症进入医保，抗VEGF药物在眼底病治疗领域的渗透率有望加速提升。

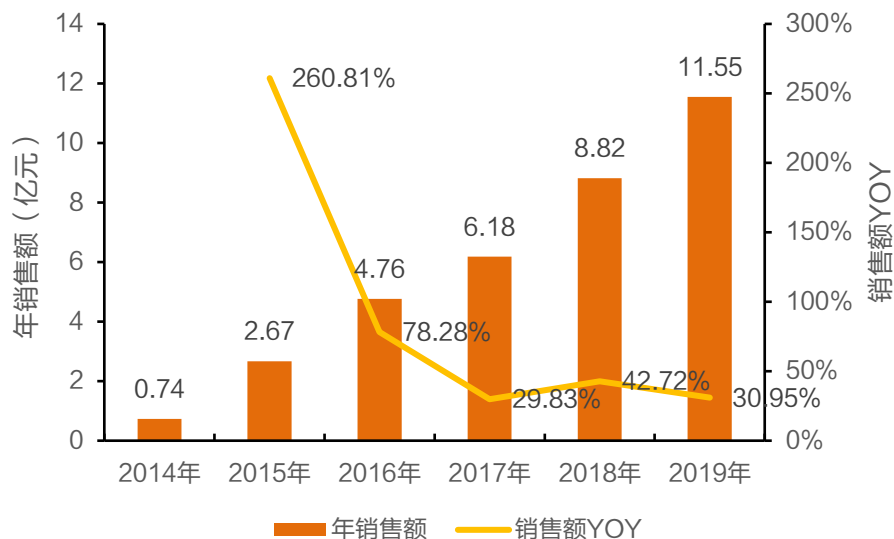
表：2014年始康弘进行的慈善公益营销策略

项目名称	首次开展时间
“朗视界 沐光明”公益基金患者援助项目	2014年5月
“关爱抗战老兵”公益活动	2015年9月
全国眼科医师摄影大赛	2016年10月
“白求恩”朗沐中青年眼科科研基金	2016年4月

表：康弘康柏西普NMPA获批适应症

获批适应症	获批时间
湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)	2013年11月
继发于病理性近视的脉络膜新生血管(pmCNV)	2017年5月
糖尿病黄斑水肿(DME)引起的视力损害	2019年5月

图：2014年-2019年康柏西普的中国销售额（亿元）



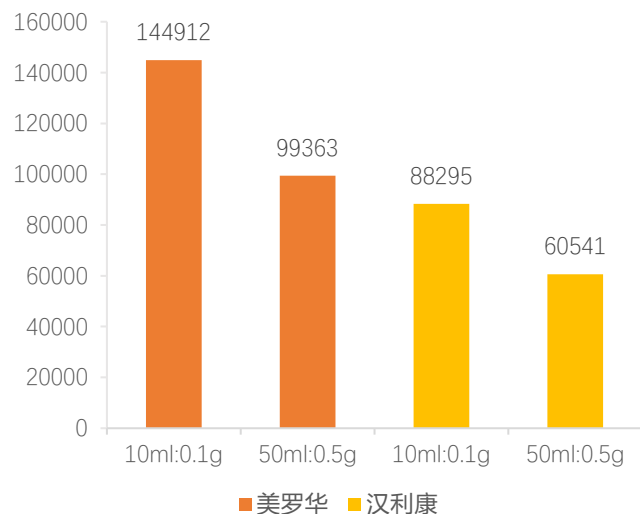
资料来源：公司官网，药智数据，国家医保局官网，医药魔方，天风证券研究所

请务必阅读正文之后的信息披露和免责声明

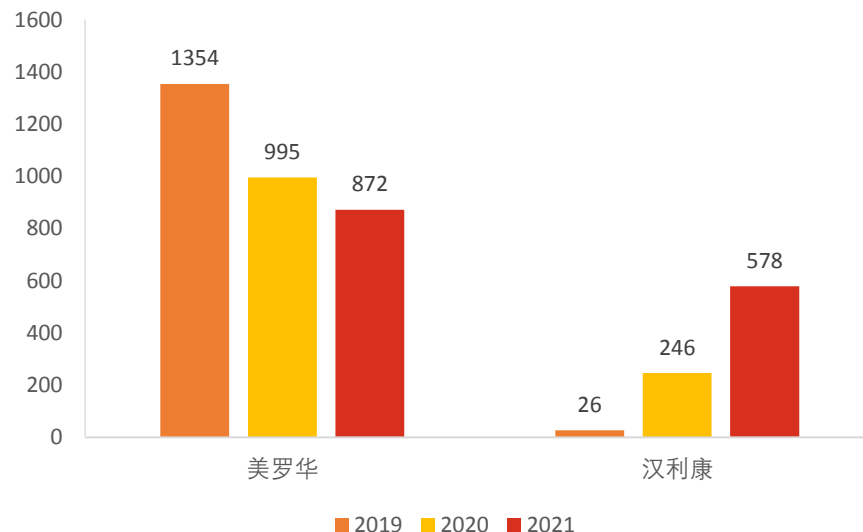
销售策略：全面考虑外部定价应对策略，争取一次性完成定价

- 外部竞品的定价策略影响药企定价。在医保谈判和药品集采的政策背景下，由于公司产品管线和市场竞争格局的差异，不同公司对药品的市场定位与定价策略也存在差异。
- 充分考虑竞品应对策略，尽可能一次性定价竞争市场份额。罗氏原研药美罗华与复宏汉霖的汉利康是在中国上市的两款利妥昔单抗。汉利康2019年4月上市初期，100mg/10ml价格为1640元，同规格下美罗华价格为2294元，汉利康具有明显的低价优势；而500mg/50ml规格的美罗华单价7866元，年化费用略低于100mg/10ml的汉利康（9.9万，10.4万）。随着500mg/50ml规格美罗华销售，汉利康对美罗华的低价优势逐渐丧失，为扩展市场份额，复宏汉霖对汉利康进行二次降价，100mg/10ml汉利康的价格由1640元下调为1398元，降幅达14.8%。若复宏汉霖充分考虑罗氏的应对策略，则可避免二次调价。

图：2021年美罗华与汉利康年治疗费用（单位：元）



图：美罗华与汉利康样本医院销售额（单位：百万元）

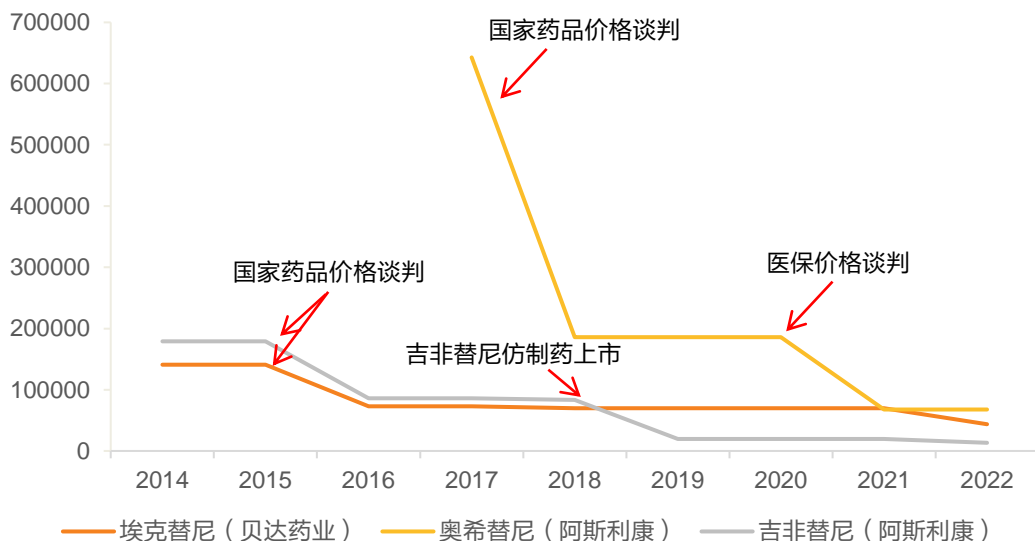


资料来源：药智网，PDB样本医院数据库，天风证券研究所

销售策略：差异化定价策略维护品牌形象，更利于应对外部环境变化

- 价格稳定，发挥品牌效应。**埃克替尼是贝达药业核心产品，其销售收入占公司总营收比例超过96%。埃克替尼2011年上市初期定价较高，最高达3080元/盒，经过2015年首批国家药品采购价格谈判，2016年埃克替尼中标价格降至1399元/盒，降幅达54%。2018年配合国家抗癌药降税政策，埃克替尼单价进一步下调至1345.05元/盒并延续至2021年。2022年最新国家医保目录生效后，埃克替尼中标价格为835.8元/盒，38%。
- 贝达药业强调埃克替尼差异化优势，维护价格体系。**同类药品奥希替尼和吉非替尼价格受医保谈判、仿制药上市、主动降价等诸多因素影响，价格降幅较大。与上市初相比，2021年埃克替尼、奥希替尼、吉非替尼中标价格分别下降72.9%、89.4%和92.5%，埃克替尼相对降幅最小，但价格谈判后2016年起赠药政策亦发生调整，用药费用满6万元则后续药品免费，显著降低患者负担。

图：埃克替尼及同类药品年治疗费用变化（单位：元）



表：2021年埃克替尼及同类药品年治疗费用

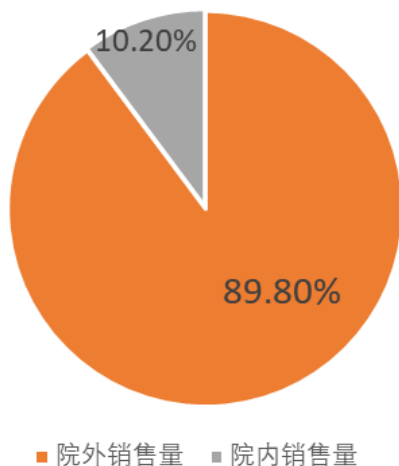
公司	通用名	年化费用 (万元)	医保类型	慈善赠药	赠药/医保后 年化费用 (万元)
贝达药业	埃克替尼	7.01	乙类	用药费用满6万元 后续用药免费	3
阿斯利康	奥希替尼	6.79	乙类	自费满3个月 赠药1个月	3.39
阿斯利康	吉非替尼	1.37	乙类		0.68
正大天晴	吉非替尼仿制药	1.64	乙类		0.82
优科制药	吉非替尼仿制药	1.64	乙类		0.82
天力士	吉非替尼仿制药	1.45	乙类		0.73
齐鲁制药	吉非替尼仿制药	0.93	乙类	自费24 (盒) + X	0.61
扬子江药业	吉非替尼仿制药	0.68	乙类		0.34
特瑞药业	吉非替尼仿制药	0.64	乙类		0.32
诺创制药	吉非替尼仿制药	0.58	乙类		0.29
恒瑞医药	吉非替尼仿制药	0.50	乙类		0.25

资料来源：药智网，Wind，天风证券研究所，注：左图为患者在无赠药、无医保报销下的年化治疗费用对比

销售策略：创新药院外市场是不容忽视的领域之一

- 上市初期院外市场往往是国产创新药销量的重要支撑。以恒瑞医药为例，2019年恒瑞医药与益丰、漱玉平民、海王星辰、老百姓等零售连锁企业签署战略协议，布局院外市场。2020年卡瑞利珠单抗销量为30.69万瓶，其中89.80%都是通过院外市场完成销售。同年12月卡瑞利珠单抗纳入医保后，院内市场销量大幅提升。
- 进口创新药未进入医保目录，院内市场空间受限，院外市场拓展更为重要。在中国PD-(L)1单抗市场，跨国药企要维持其产品的全球价格体系，没有通过降价进入医保目录。2020年，默沙东的帕博利珠单抗在中国实现销售额24.1亿人民币，是在中国销量最多的进口PD-(L)1单抗。

图：2020年卡瑞利珠单抗销量构成



表：进口PD-(L)1单抗在中国的销售额

公司	通用名	获批时间	靶点	国家医保目录	2020年中国销售额
默沙东	帕博利珠单抗	2018/7	PD-1	否	24.1亿人民币
百时美施贵宝	那武利尤单抗	2018/6	PD-1	否	4.6亿人民币
阿斯利康	度伐利尤单抗	2019/12	PD-L1	否	7.2亿人民币
罗氏	阿替利珠单抗	2020/2	PD-L1	否	3.1亿人民币

资料来源：各公司公告，百济神州招股书，天风证券研究所

销售策略：创新药搭配创新商业化模式，多种策略齐头并进

股权收购+license-out
实现产品价值



2016年，亿帆医药通过收购DHY公司实控上海健能隆，由此加快向创新药业务领域转型步伐。2021年8月，公司将重要在研品种升白药F-627的中国独家商业化授权给正大天晴，可获得高达2.1亿元的首付款、里程碑付款以及分级净销售额提成费。2022年初公司又相继与KALTEQ、APOGEPHA公司就希腊、塞浦路斯、德国独家经销商签订许可协议。

广泛展开销售合作
不同产品不同销售主体



利妥昔单抗目前由江苏复星团队负责销售，2021H1公司实现净利润分成2.22亿元，阿达木单抗亦由复星旗下江苏万邦负责销售。而公司另一重要产品曲妥珠单抗则采用中国自营+海外license-out策略，公司于2017年与海外仿制药巨头Accord建立合作推进欧美、中东、北非等70余个国家的申报与商业化。此外在东南亚、南美等新兴国家市场复宏汉霖亦有密集布局。

VIC研发模式+license-out
双管齐下



VIC模式结合风险投资(VC)、知识产权(IP)及CRO三者，实现优势互补共同开发新药。华领医药选择能解决未满足需求且暂未开发的临床前项目，引入投资人共同建立研发团队，并将临床试验委托给CRO机构开展。公司引进罗氏2型糖尿病临床候选化合物Dorzagliatin，目前NMPA已受理其NDA申请，有望成为全球首个上市的葡萄糖激酶激活剂降糖药。

提供成熟的创新药商业化
外包平台



公司主营业务为第三方商业化平台(CSO)，以向医药生产企业提供品牌运营服务为核心，同时提供批发配送及零售服务。公司经过10余年运营积累了丰富的零售渠道品牌经验，合作大中型医院1.4万余家、药店36万余家，并成功运营出迪巧、泌特系列两个国内知名品牌。公司已与多家MNC药企开展商业化合作，近期又陆续与阿斯泰来、上海谊众就多款创新药签署合作协议。

资料来源：各公司官网，天风证券研究所

请务必阅读正文之后的信息披露和免责声明

风险提示

□ 新冠疫情进展具有不确定性

新冠病毒变异能力较强，同时近期多国疫情呈现反复趋势，未来疫情发展具有高度不确定性，可能对有关公司生产、经营及业绩造成影响。

□ 政策波动的风险

近年来国家有关部门多次出台针对创新药的新政策，如制定药物临床研发指导原则、组织药品集中带量采购等，现有政策亦有可能发生变动，可能对有关公司业绩造成影响。

□ 市场震荡风险

近期由于国际政治形势动荡等影响，投资市场波动较大，行情震荡频繁，具有高度不确定性。

□ 公司经营变动

创新药企业管线及候选管线的成功研发与商业化取决于多项因素，如果无法实现或维持某项因素，会对公司业绩造成影响。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益20%以上
		增持	预期股价相对收益10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

THANKS